



Presenza di posizione sulla raccomandazione dei vaccini pneumococcici coniugati di diversa valenza per fascia d'età

Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Prima pubblicazione il 07.03.2025 / Aggiornamento il 23.02.2026

Contesto

Per la vaccinazione contro gli pneumococchi, l'UFSP e la CFV raccomandano in linea di principio un vaccino coniugato (PCV) per tutti i gruppi target. Nel 2025 Swissmedic ha esteso l'autorizzazione del PCV20 ai bambini di età inferiore ai 6 anni e ha autorizzato un nuovo vaccino 21-valente (PCV21) a partire dai 18 anni di età. I vaccini raccomandati per gruppo target sono stati quindi rivalutati. A tal fine sono stati presi in considerazione la copertura dei sierotipi del PCV rispetto all'attuale distribuzione dei sierotipi dei casi di malattie pneumococciche invasive (MPI), l'autorizzazione e la copertura dei costi per PCV e per fascia d'età.

Con questa presa di posizione, la CFV desidera informare tutti i professionisti interessati sui vaccini attualmente raccomandati per fascia d'età / gruppo target. La presente presa di posizione sarà aggiornata tempestivamente, ad esempio qualora vengano raccomandati nuovi vaccini per determinati gruppi target o venga decisa una non raccomandazione.

Tabella riassuntiva dei vaccini pneumococcici coniugati (PCV) attualmente raccomandati per fascia d'età / gruppo target (aggiornata al 23 febbraio 2026)

Fascia d'età / gruppo target	Vaccino (PCV) raccomandato per gruppo target			
	PCV13 (Prevenar 13®)	PCV15 (Vaxneuvance®)	PCV20 (Prevenar 20®)	PCV21 (Capvaxive®)
2–6 mesi: vaccinazione di base (schema a 3 dosi «2+1»)	Sì ¹⁾	Sì ¹⁾	No	No
2–6 mesi: con fattore di rischio (schema a 4 dosi «3+1»)	Sì ¹⁾	Sì ¹⁾	NO ¹⁾	No
7 mesi–4 anni: vaccinazione di recupero	Sì ¹⁾	Sì ¹⁾	NO ¹⁾	No
5–17 anni: persone a rischio	No ²⁾	Sì ³⁾	Sì ³⁾	No ⁴⁾
18–64 anni: persone a rischio	No ²⁾	No ²⁾	Sì ³⁾	Sì ⁵⁾
≥ 65 anni	NO ²⁾	NO ²⁾	Sì ¹⁾	Sì ¹⁾

Sì / NO in grassetto = il PCV è autorizzato per la fascia d'età / schema vaccinale raccomandato.

- ¹⁾ *Condizione preliminare alla raccomandazione:* autorizzazione e copertura dei costi per la fascia d'età / schema vaccinale raccomandato.
- ²⁾ Non più raccomandato a causa dell'attuale copertura sierotipica, vedere *figure 1 e 2*.
- ³⁾ Raccomandato fuori dall'omologazione (off-label) a partire dai 6 anni (fino ai 64 anni), fintanto che non è disponibile un PCV autorizzato e rimborsabile per questa fascia d'età.
- ⁴⁾ Nessuna raccomandazione per il PCV21 fuori dall'omologazione (tra l'altro, non ancora omologato per la pediatria a livello internazionale).
- ⁵⁾ È stata presentata una richiesta di copertura dei costi per le persone a rischio di età compresa tra i 18 e i 64 anni, decisione in attesa.



1. Vaccini pneumococcici coniugati (PCV) raccomandati per fascia d'età e gruppo target

1.1. Bambini di età inferiore ai 5 anni

PCV omologati:

Attualmente, tre PCV sono autorizzati per la fascia d'età < 5 anni:

- un vaccino 13-valente (Prevenar 13[®]),
- un vaccino 15-valente (Vaxneuvance[®]) e
- da giugno 2025, un vaccino 20-valente (Prevenar 20[®]).

Per lo schema a tre dosi ("2+1") raccomandato nei lattanti di età inferiore ai 7 mesi, sono omologati Prevenar[®] 13 (PCV13) e Vaxneuvance[®] (PCV15); Prevenar[®] 20 (PCV20) è omologato per questa fascia d'età solo con uno schema vaccinale a 4 dosi ("schema 3+1").

In linea di principio, si raccomanda per i bambini di età inferiore ai 5 anni un PCV omologato e rimborsato per la fascia d'età e lo schema vaccinale raccomandato.

Attualmente si tratta dei vaccini PCV15 e PCV13.

- Se possibile, la serie di vaccinazioni con PCV deve essere completata sempre con lo stesso vaccino con cui è stata iniziata. Tuttavia, una serie iniziata con PCV13 può essere completata con PCV15.
- Una volta completata la serie di vaccinazioni, non è raccomandata alcuna dose aggiuntiva con un PCV a valenza superiore.

Vaccini attualmente raccomandati per gruppo target (età < 5 anni)

Vaccinazione di base dei lattanti nati a termine, di età inferiore ai 7 mesi, senza fattori di rischio (secondo lo schema vaccinale «2+1»):

- **PCV15 o PCV13** sono raccomandati come opzioni vaccinali equivalenti.
Giustificazione: considerando la distribuzione dei sierotipi dei casi di MIP di età < 5 anni negli ultimi anni, la differenza di copertura tra PCV13 e PCV15 è minima; pertanto, i due vaccini sono considerati equivalenti (*vedi figura 1*).
- *Il PCV20 NON è raccomandato per la vaccinazione di base dei lattanti di età inferiore ai 7 mesi con tre dosi di vaccino (schema vaccinale «2+1»).*
- Se la serie di vaccinazioni di un neonato senza fattori di rischio prima dei 7 mesi di età, *contrariamente alle attuali raccomandazioni, contiene una dose di vaccino PCV20*, la serie deve essere completata secondo uno schema di vaccinazione «3+1» (una dose rispettivamente a 2, 4, 6 e 12 mesi di età), se si desidera ottenere una risposta immunitaria equivalente nel primo anno di vita.

Prematuri (e altri neonati ad alto rischio) a partire dai 2 mesi di età /

Vaccinazione di recupero dei bambini non vaccinati di età compresa tra 7 mesi e 4 anni:

- **PCV15 o PCV13** sono raccomandati come opzioni vaccinali equivalenti (*giustificazione, vedi sopra*).



1.2. Persone a rischio di età compresa tra 5 e 17 anni

PCV autorizzati

Attualmente sono autorizzati tre PCV per i bambini di età compresa tra 5 e 17 anni:

- un vaccino 20-valente (Prevenar 20[®]) dal giugno 2025,
- un vaccino 15-valente (Vaxneuvance[®]) e
- un vaccino 13-valente (Prevenar 13[®]) (più raccomandato dal 2025).

Nessun PCV è attualmente autorizzato per la fascia di età 6–17 anni.

Vaccini attualmente raccomandati

- **Il PCV20 o il PCV15** sono raccomandati come opzioni vaccinali equivalenti.
Giustificazione: considerando la distribuzione dei sierotipi dei casi di MPI di età compresa tra i 5 e i 17 anni negli ultimi anni, la differenza di copertura tra il PCV20 e il PCV15 è minima; pertanto, i due vaccini sono considerati equivalenti (*vedi figura 1*).
- Per le persone a rischio di età compresa tra 6 e 17 anni, la vaccinazione con PCV20 o PCV15 continua ad essere raccomandata al di fuori dell'autorizzazione.

1.3. Persone a rischio di età compresa tra i 18 e i 64 anni

PCV autorizzato

Attualmente, un vaccino PCV è omologato per gli adulti di età compresa tra i 18 e i 64 anni:

- un vaccino 21-valente (Capvaxive[®]) dall'autunno 2025.

Vaccini attualmente raccomandati

- **PCV21 o PCV20** sono raccomandati come opzioni vaccinali.
Il PCV15 non è più raccomandato per questo gruppo target.
Giustificazione: l'attuale copertura sierotipica del PCV21 (o PCV20) è nettamente superiore (>20 %) a quella del PCV15 per quanto riguarda la distribuzione sierotipica dei casi di MPI di età compresa tra i 18 e i 64 anni (*vedi figura 2*).
- È stata presentata una richiesta di copertura dei costi per le persone a rischio di età compresa tra i 18 e i 64 anni per il PCV21, decisione in attesa.
 - Il PCV20 continua ad essere raccomandato al di fuori dell'omologazione (off-label) come opzione vaccinale fintanto che non sarà disponibile un PCV rimborsabile per questo gruppo target.

1.4. Persone di età pari o superiore a 65 anni

PCV autorizzati

Attualmente sono autorizzati quattro PCV per le persone di età ≥ 65 anni:

- un vaccino 21-valente (Capvaxive[®]) dall'autunno 2025,
- un vaccino 20-valente (Prevenar 20[®])
- un vaccino 15-valente (Vaxneuvance[®]) (recentemente più raccomandato) e
- un vaccino 13-valente (Prevenar 13[®]) (più raccomandato dal 2025).

Vaccini attualmente raccomandati

- **PCV21 o PCV20** sono raccomandati come opzioni vaccinali equivalenti.
Il PCV15 non è più raccomandato per questo gruppo target.
Giustificazione: considerando la distribuzione dei sierotipi dei casi di MIP nelle persone di età ≥ 65 anni negli ultimi anni (*vedi figura 2*), la differenza di copertura tra PCV20 e PCV21 è minima (< 20 %), pertanto i due vaccini sono considerati equivalenti. La copertura del PCV21 (o del PCV20) è nettamente superiore (> 20%) a quella del PCV15.



Figura 1: Percentuale (%) di malattie invasive da pneumococco di sierotipo noto*, causate da un sierotipo che sarebbe stato coperto dai vaccini PCV13, PCV15 o PCV20.

Bambini, secondo le fasce d'età 0–4 anni e 5–17 anni, 2010–2024.

*Il sierotipo è noto nel 57–100% dei casi a seconda dell'anno. Sono pochi i casi registrati nei bambini, il che comporta fluttuazioni annuali più significative nelle percentuali.

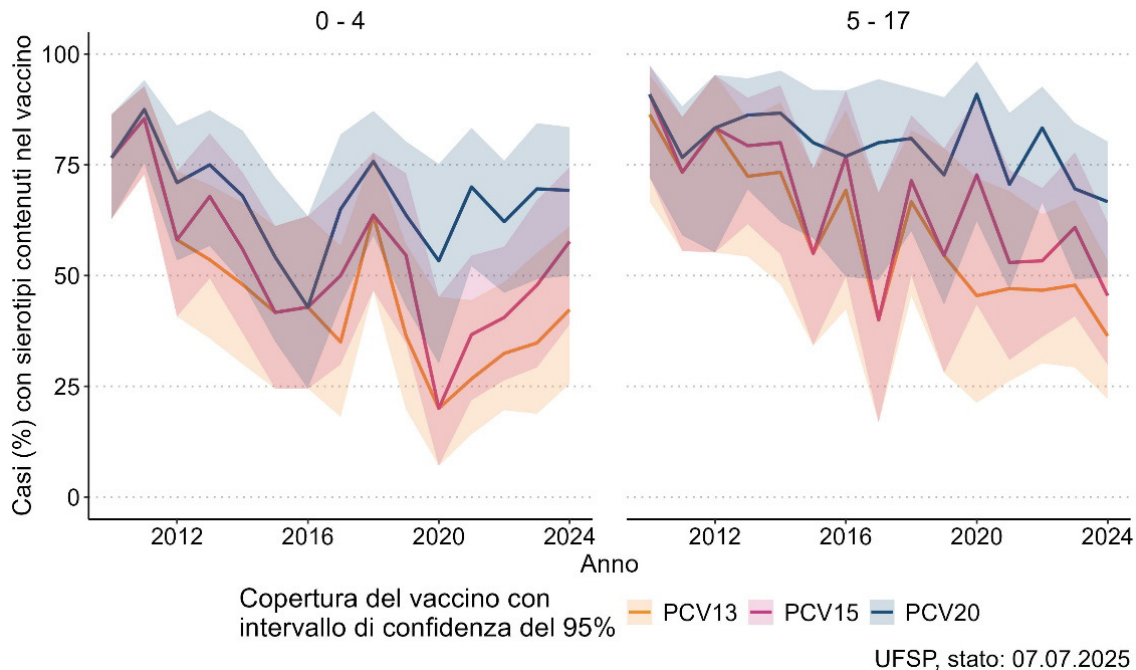
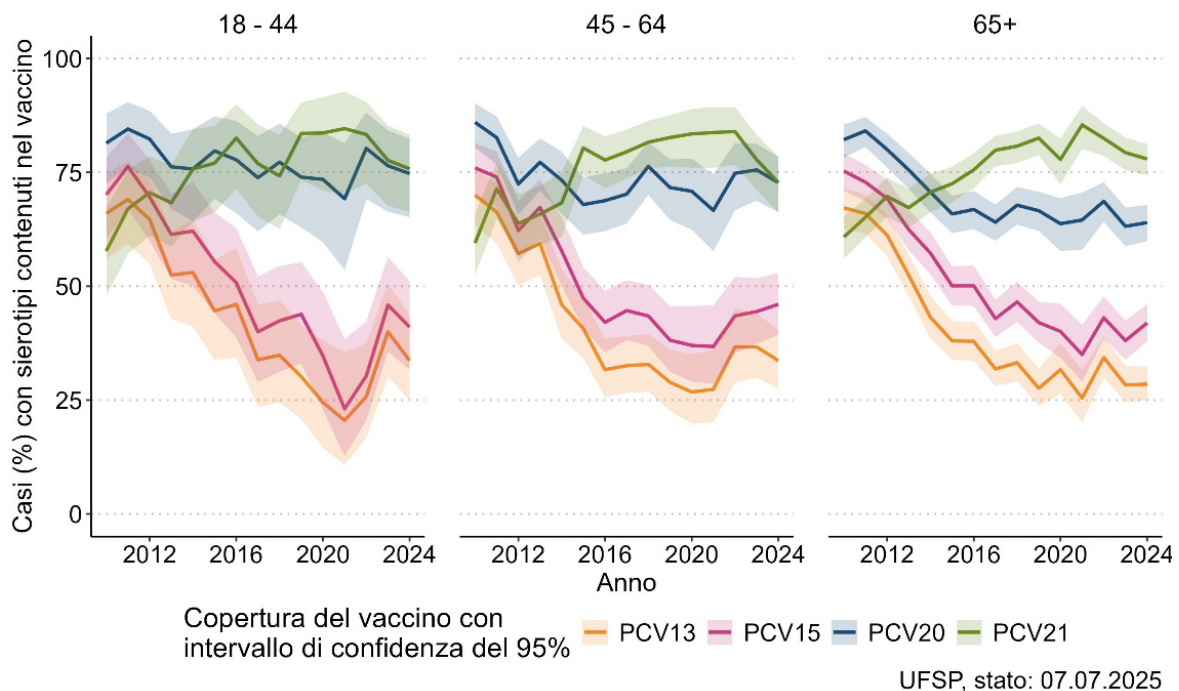


Figura 2: Percentuale (%) di malattie invasive da pneumococco di sierotipi noti*, causate da un sierotipo che sarebbe stato coperto dai vaccini PCV13, PCV15 o PCV20.

Adulti, secondo le fasce d'età 18–44, 45–64 e ≥ 65 anni, 2010–2024.

* Il sierotipo è noto nel 57–100% dei casi a seconda dell'anno.





Raccomandazione per le persone a rischio di età compresa tra 5 e 17 anni già vaccinate con PCV13

Al fine di aumentare la copertura sierotipica, si raccomanda *una dose supplementare singola* di **PCV20** o **PCV15** per le persone a rischio di età compresa tra 5 e 17 anni già vaccinate con PCV13. Questa dose di vaccino PCV non è esplicitamente raccomandata come vaccinazione di richiamo.

L'intervallo raccomandato dopo l'ultima dose di vaccino PCV13 è di 1 anno; un intervallo minimo di 6 mesi può essere applicato in situazioni cliniche particolari che lo giustificano (ad es. inizio imminente di una nuova immunosoppressione, situazione pre-trapianto).

Per le persone a rischio di età compresa tra 5 e 17 anni già vaccinate con PCV15 o PCV20, attualmente non è raccomandata alcuna dose aggiuntiva di un vaccino a valenza più elevata.

Raccomandazione per le persone a rischio di età compresa tra 18 e 64 anni e le persone di età ≥ 65 anni già vaccinate con PCV13 o PCV15

Al fine di aumentare la copertura sierotipica, si raccomanda una *dose aggiuntiva singola* di un PCV a valenza più elevata come segue alle persone a rischio di età compresa tra 18 e 64 anni e alle persone di età ≥ 65 anni già vaccinate con PCV13 o PCV15.

Persone :

- *vaccinate finora solo con PCV13: 1 dose singola di **PCV21** o **PCV20***
- *già vaccinate con PCV15: 1 dose singola di **PCV21***

Questa dose di vaccino PCV non è espressamente raccomandata come vaccinazione di richiamo.

L'intervallo raccomandato dalla precedente dose di vaccino PCV13 o PCV15 è di 1 anno; in situazioni cliniche particolari che lo giustificano (ad es. inizio imminente di una nuova immunosoppressione, situazione pre-trapianto) è possibile applicare un intervallo minimo di 6 mesi.

Per le persone a rischio di età compresa tra i 18 e i 64 anni e le persone di età ≥ 65 anni *già vaccinate con PCV20*, attualmente non è raccomandata alcuna dose supplementare di un vaccino a valenza più elevata.

Copertura dei costi dei PCV raccomandati per fascia d'età / gruppo target

Informazioni sul rimborso dei costi delle vaccinazioni e dei vaccini da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (assicurazione di base, AOMS) sono disponibili sulla pagina web dell'UFSP dedicata alle misure di prevenzione:

www.bag.admin.ch/it/assicurazione-malattie-misure-di-prevenzione.

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica
Settore Direzione Prevenzione e assistenza sanitaria
Divisione Malattie trasmissibili
E-mail:info-mt@bag.admin.ch